

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 239 回 3 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区 溝口 1-19-11 グラントール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 239 回 第 3 部

2024 年 5 月 31 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

東京ミッドタウンクリニック

変更審査 ①「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」

②「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた靭帯・腱損傷治療」

③「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に対する治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 5 月 28 日（火曜日）第 3 部 19：25～19：35

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：委員については後記参照

申請者：管理者 田口 淳一

申請施設からの参加者：【東京ミッドタウンクリニック】

医師 クリニック診療部長 島袋 誠守 (Zoom にて参加)

事務 クリニック事務長 清水洋子 (Zoom にて参加)

【CPC 株式会社】

辻 晋作

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 ①② 石倉 久年 先生 (Zoom にて参加)

静岡赤十字病院 整形外科

③ 今井 英明 先生 (評価書)

JCHO 東京新宿メディカルセンター 脳神経外科 主任部長

4 配付資料

資料受領日時 2024年5月14日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 細胞輸送業務手順書
- ・ 提供計画 別紙3 製造及び品質管理の方法の概要

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 細胞輸送業務手順書
- ・ 提供計画 別紙3 製造及び品質管理の方法の概要

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 略歴及び実績
- ・ 新旧対照表
- ・ 技術専門員による評価書(③)

第2 審議進行の確認

1 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別（各2名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家				
2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者	佐藤 淳一	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男	男	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	藤村 聡	男	無	無

5 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	山下 晶子	女	無	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	奥田 紀子	女	無	無

※佐藤委員は Zoom にて参加

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

第3 審議

1 細胞培養加工施設の追加

井上委員より、変更について問題がないか委員に確認し、全委員が問題なしとの意見であった。

2 医師の追加

高橋	今回追加する渡邊医師は、令和5年からお茶の水セルクリニックとアヴェニュー銀座クリニックに勤務していますが、再生医療の経験はありますか
島袋	はい、渡邊医師に関しましては、再生医療の経験があると判断しています
高橋	1年間いろいろとされていると思うので、経歴書の資格欄に付記していただくといいと思います。再生医療の経験の有無は重要なポイントになります。 真壁医師は、令和6年4月からお茶の水セルクリニック、同5月から東京ミッドタウンクリニックに勤務しているということで、経験が非常に浅いと思われませんが、再生医療の経験はありますか
島袋	はい、両名とも再生医療の経験があると認識しています。渡邊医師の方が経験年数が若干長いと認識しています
高橋	再生医療を実施する際には、まずその分野の疾患に対して知識がある必要がありますが、お二方とも整形外科医ですので、それはクリアしています。さらに、再生医療に経験と知識を有する者という条件があります。真壁先生の場合は、履歴書からはその経験がないように見えますので、教育・研修のプログラムやスケジュールを付記された方がいいと思います。略歴を見て、ある程度再生医療に精通しているとか経験や知識を有しているかどうかを判断することになりますので、その点をお願いします
島袋	はい、承りました

3 細胞培養加工施設の追加に伴う一部変更

井上委員より、変更について問題がないか委員に確認し、全委員が問題なしとの意見であった。

4 各委員の意見

(1) 承認 6名

(2) 否認 0名

5 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

ただし、審議で指摘があったとおり、渡邊医師と真壁医師の経歴書に再生医療の経験を追記し、委員会へ再提出することを要請するものとする。

以上